

Présentation du Mémoire  
DU Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale

# Mener un audit interne Exigences Techniques Sous secteur Hémostase

Dr Sophie Machuca, pharmacien-biologiste,  
CH Langres  
18/10/2016

# Le laboratoire de biologie du CH Langres

Création en 83, Environnement depuis 1999

2 biologistes, 9 techniciens et 2 secrétaires

Santé humaine

Biochimie, hématologie, Hémostase, Immunohématologie, Microbiologie

Prise en charge des patients hospitalisés,  
24h/24 et 7j/7

Analyses réalisées en externe  
08h15-12h00/14h00-18h00

3,8 MB en 2015

2,6 MB en 2015

Environnement

accréditation par le COFRAC: recherche de légionelles dans les eaux propres (2011)  
et sales (2012) (prélèvement et analyses)

Missions transversales

la politique de gestion des risques  
la lutte contre les infections nosocomiales  
bactéries multi résistantes  
le bon usage des antibiotiques  
prévention du risque transfusionnel

Mener un audit?

Satisfaire aux exigences 4.14.5 pour le secteur biologie en 2016

Nombre d'audits internes réalisés

|               | 2013 | 2014 | 2015 |
|---------------|------|------|------|
| Biologie      | 2    | 2    | 0    |
| Environnement | 2    | 2    | 2    |

Former et habiliter un biologiste de la structure à l'audit en prévision du GCS Chaumont/Langres/Bourbonne

Départ en retraite du chef de service courant 2015

Absence de revue de direction en 2015

Audits internes non planifiés

Audits internes non effectués

Exigences techniques?

Les dispositions internes au laboratoire prévoient 2 audits/an : 1 évaluant les points du chapitre 4 et l'autre ceux du chapitre 5

En hémostase?

Satisfaire au mieux aux critères d'indépendance de l'auditeur

Nos 2 auditeurs internes

2 référents du sous secteur hémostase

Moi, biologiste du secteur 2

Hémostase, sous secteur du secteur 1

- Révision de la procédure Audit interne du CH de Langres

- 1<sup>er</sup> Audit interne : Chapitre 5 Sous secteur Hémostase

Février 2016

Déclenchement de l'audit

Revue des documents

Préparation des activités d'audit sur site

⇒ plan d'audit  
⇒ grille d'audit

Réalisation de l'audit sur site

Réunion d'ouverture

Recueil et vérification des informations

⇒ méthode de l'entonnoir  
⇒ questionnement exhaustif  
QQOQCCP

**/!\ Prise de note concomitante aux entretiens**  
**/!\ Reformulation de certaines questions**

Constats d'audit

⇒ fiche d'écart  
⇒ fiche d'amélioration

Suivi des écarts précédemment notifiés

Préparation des conclusions

Réunion de clôture

⇒ 20 écarts  
16 axes d'amélioration  
9 points forts

Préparation, approbation et diffusion du rapport d'audit

Suivi de l'audit

## Constats d'audit: les écarts constatés

|                      | Norme 15189 | Exigences | N° fiche d'écart | Commentaire   |
|----------------------|-------------|-----------|------------------|---|
| Exigences techniques | 5.1         | Personnel | 1                | Ecart d'application : absence de la fiche de fonction de Dominique MOROT GAUDRY et de Didier SIMEON   |
|                      |             |           | 2                | Ecart d'application : absence de la copie du diplôme dans le dossier DRH du Dr CHIOSAC  |
|                      |             |           | 3                | Ecart d'application : certains personnels du laboratoire n'ont pas signé et/ou pris connaissance de la charte de confidentialité et/ou d'éthique  |
|                      |             |           | 4                | Ecart de disposition : critères évaluant l'efficacité du programme de formation initiale non définis (100% de maîtrisé ? points éliminatoires ?) + évaluation basée sur le ressenti du tuteur et du biologiste du secteur et non sur des critères objectifs et définis au préalable |
|                      |             |           | 5                | Ecart d'application : fiches d'évaluation à chaud et à froid des formations externes non envoyées et/ou non remplies et/ou non classées et/ou non exploitées  |

|                      | Norme<br>15189 | Exigences                   | N° fiche d'écart | Commentaire   |
|----------------------|----------------|-----------------------------|------------------|---|
| Exigences techniques | 5.4            | Processus<br>préanalytiques | 9                | Ecart de disposition: version du catalogue de prélèvement disponible sur le site internet du CH de Langres à destination du public n'est pas la dernière applicable (2011 Vs 2012)  |
|                      |                |                             | 10               | Ecart de disposition et d'application : la version utilisée de la feuille de prescription (version 2013) par le secrétariat et les services n'est pas la même que la version actuellement applicable dans la GED (version 2011)   |
|                      |                |                             | 11               | Ecart de disposition et d'application : les dispositions sur le rajout de la LABO-PROC-0017 §8 ne sont plus appliquées telles quelles (données obsolètes) Aucune mention du rôle des secrétaires dans le processus alors qu'en dehors de la PDS ce sont elles qui gèrent les rajouts. |
|                      |                |                             | 12               | Ecart d'application : pas de vérification systématique et organisée des heures de prélèvement notamment du TP/INR. Risque d'analyser des échantillons dégradés. Disposition de la LABO-PROC-0017 non connue et non appliquée de certains personnels                                   |
|                      |                |                             | 13               | Ecart de disposition : La localisation de l'information : critères d'acceptation ou de rejet des échantillons est mal connu par le personnel + traçabilité de l'information lors de la formation initiale non assurée. Pas de non-conformité observée lors de l'audit                 |
|                      |                |                             | 14               | Ecart d'application : disposition mal connue et non standardisée de la réception des prélèvements externes en absence de la secrétaire. Affichage encore présent de l'ancien document utilisé pouvant prêter à confusion.   |

|                      | Norme 15189 | Exigences   | N° fiche d'écart | Commentaire  |
|----------------------|-------------|---|------------------|--|
| Exigences techniques | 5.5         | Processus analytiques                             | 18               | Ecart de disposition et d'application : les dispositions concernant la communication des incertitudes de mesures au prescripteur est mal connu des personnels techniques/ les dispositions actuelles ne prennent pas en compte les contraintes de la PDS |
|                      |             |   | 19               | Ecart de disposition et d'application : préparation du desorbU : Non utilisation du STA-maxi Reducer et disposition non indiquée dans la LABO-MO-0242  |
|                      | 5.6         | Garantie de qualité des résultats                 | 20               | Ecart de disposition et d'application : la gestion des CQI à moyen et long terme est non maîtrisée   |
|                      | 5.7         | Processus post-analytiques                        | 15               | Ecart de disposition : le laboratoire ne peut répondre sur la différenciation entre un examen valide et un examen non valide sur Cristalnet et le SRI concerné par la PDS  |
|                      | 5.8         | Compte rendu des résultats                        | //               | //   |
|                      | 5.9         | Diffusion des résultats                           | 16               | La disposition COPIE « annule et remplace » est mal connue des utilisateurs et peu utilisée. Risque : Identification/ information de l'utilisateur/ traçabilité non maîtrisées   |
|                      | 5.2         | Locaux et conditions environnementales            | 6                | Ecart d'application : documents non révisés (<3 ans) +/- données obsolètes<br>LABO-PROC-0022<br>LABO-INST-0002<br>LABO-INST-0480<br>LABO-INST-0482<br>LABO-ENR-0003<br>LABO-PROC-0026<br>LABO-PROC-0074  |
|                      |             |   | 7                | Ecart de disposition-Métrologie : La sonde de température de la pièce est non raccordée au SI alors que des réactifs y sont stockés [15-25]  |
|                      | 5.3         | Matériel de laboratoire, réactifs et consommables | 8                | Ecart de disposition et d'application-Maintenance : La maintenance journalière recommandé par le fournisseur comprend la vérification du piège à condensat alors que cette dernière est faite qu'hebdomadairement au laboratoire                         |

# Audit d'évaluation initiale du Cofrac du 09 au 11 mars 2016

## Constats d'écart se rapportant à l'hémostase

|   |  |   |  |   |                           |
|---|--|---|--|---|---------------------------|
| FICHE-D'ECART-N° <input type="text" value="20"/>  |  | <input checked="" type="checkbox"/> --CRITIQUE--  |  | <input type="checkbox"/> --NON-CRITIQUE--                 |                           |
| N° d'accréditation ou de projet: 8-3885   |  |   |  |   |                           |
| DOMAINE(S): COAGBM  |  |   | LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi-sites): LBM-CH LANGRES |   |                           |
| ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : NF-EN-ISO-15189-v-2012/SH-REF-02-rév-4  |  |   | PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL: 5.6.2.1                          |   |                           |
| <small>(1) Indiquer, au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>                                   |  |   |  |   |                           |
| CONCERNE: LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>  |  | L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/> |  | CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/> |                           |
| Constat(s): Le laboratoire passe un CQI Normal DDIMERES un jour et un CQI Patho DDIMERES le jour d'après. Ex: le 08 et 09 mars 2016 |  |   |  |   |                           |
| C<br>O<br>R<br>R<br>E<br>C<br>T<br>I<br>O<br>N  | Conséquence avérée: le laboratoire ne garantit pas la qualité de ses résultats.                      |   |  |   |                           |
|   | Risque induit: risque de rendre un résultat erroné avec prise d'une mauvaise décision thérapeutique. |   |  |   |                           |
|   | EVALUATEUR: STEPHANE COUTANSON   |   | DATE: 11/03/16   |   | SIGNATURE: ORIGINAL SIGNE |

**PLAN D'ACTIONS DECIDEES**

**ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...)**

Tous les résultats de CQI-D-Dimères sur le niveau bas comme sur le niveau haut depuis l'installation du lot de contrôle en cours, c'est-à-dire depuis le 03/12/2015, sont conformes aux règles d'acceptation des CQI du laboratoire (règles de Westgard) SAUF pour les deux cas suivants :

- Pour le niveau bas : le 18/02/2016 à 7h40, résultat > 3s → erreur aléatoire gérée par le laboratoire, grâce à une repasse le même jour à 7h49 donnant un résultat conforme → impact nul
- Pour le niveau haut : le 05/01/2016 premier point d'alerte > 2s, le point suivant le 07/01/2016 est également > 2s. Dans ce cas, conformément aux règles de Westgard retenues par le laboratoire, le contrôle aurait dû invalider la série, or cela est passé inaperçu (ceci fait l'objet de l'écart n° 12 de cet audit initial concernant la non-harmonisation des règles d'acceptation/alerte/rejet des CQI programmées sur le MPL et celles sur Hexalis). L'impact s'étend donc sur la période entre le dernier point valide précédent et le point valide suivant, c'est-à-dire entre le 31/12/2015 à 13h25 et le 08/01/2016 à 7h23. 17 prélèvements de D-Dimères sont concernés (voir les documents joints en éléments de preuve).
- sur cette période, le niveau bas, qui se situe le plus près du seuil décisionnel ( $\approx 0,8 \mu\text{g/mL}$ ) était parfaitement conforme. Les échantillons potentiellement impactés par la non-conformité des CQI niveau haut ( $\approx 2,3 \mu\text{g/mL}$ ) seraient : 05/01/16-0164, 07/01/16-0098, 02/01/16-0043, 04/01/16-0101, 05/01/16-0152, 05/01/16-0158 et 06/01/16-0171. Les résultats de CQI niveau haut concernés étant sous-estimés, les résultats des patients impactés auraient logiquement des valeurs plus élevées, ce qui n'aurait absolument aucune incidence sur le diagnostic clinique.

Concernant toutes les autres méthodes de la portée d'accréditation du laboratoire, les 2 niveaux de CQI sont systématiquement réalisés conjointement afin de garantir la qualité des résultats.

CO  
E  
C

**ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART**

Modification récente de la politique de passage de CQI du laboratoire suite à la formation théorique du Dr MACHUCA, biologiste qualité en cours de formation, au DU Qualité Paris 6.  
Le laboratoire ayant changé de réactifs de CQI pour les analyses TP, TCA et FIB, celui-ci s'est focalisé sur le changement important de stratégie sur ces paramètres, changement qui a correctement été mené. Cependant, si ce changement a été effectivement vérifié lors de l'audit interne du 23/02/2016, la stratégie de passage des CQI du D-Dimères a échappé à la vigilance du laboratoire.

**ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISE LA SITUATION CONSTATEE**

**Délai(s) de mise en œuvre**

- Suite à la constatation lors de l'audit initial COFRAC, la direction affirme vouloir appliquer la même stratégie d'encadrement des séries que pour les autres paramètres de la portée d'accréditation du laboratoire du laboratoire aux D-Dimères.
- Révision de la procédure de Gestion des contrôles de Qualité interne sur le STA-R (LABO-MO-0010 version 006)
- Information du personnel et application de la nouvelle version de la procédure de Gestion des contrôles de Qualité interne sur le STA-R (LABO-MO-0010)
- Vérification de l'application de la nouvelle stratégie de passage des CQI pour le D-Dimères a posteriori → visualisation de la date de réalisation des niveaux de CQI-D-Dimères sur logiciel de validation des CQI

- 09/03/2016
- 23/03/2016
- 31/03/2016 (information)
- 15/04/2016 (application)
- 15/05/2016

Voir éléments de preuves fournis ci-joint.

- Procédure Gestion des contrôles de Qualité interne sur le STA-R : LABO-MO-0010 version 006  
(Remarque : cette procédure sera peut-être à nouveau révisée prochainement, l'étude de la stratégie de gestion des CQI héparines est en cours)
- Tableau d'étude d'impact sur les résultats patients de D-Dimères réalisés sur la période allant du 31/12/2015 à 13h25 au 08/01/2016 à 7h23

REPRESENTANT DE L'ORGANISME : MACHUCA SOPHIE

DATE : 25/03/16

SIGNATURE : Validation e-mail

# Constats d'écart se rapportant aux audits internes

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-16-0148-1

Page 1/3

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| FICHE D'ECART N° <input style="width: 50px;" type="text" value="5"/>  |   | <input checked="" type="checkbox"/> <b>CRITIQUE</b> | <input type="checkbox"/> <b>NON CRITIQUE</b> |
| N° d'accréditation ou de projet: 8-3885   |   |   |  |
| DOMAINE(S): SMQ   |   | LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites):     |  |
| ECART AUX EXIGENCES DE: NF EN ISO 15189 v2012 / SH-REF-02 / SH-REF-08   |   | PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL: 4.14.5                |  |
| <small>(*) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>  |   |   |  |
| CONCERNE: LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>  |   | L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>   |  |
| CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION: <input type="checkbox"/>  |   |   |  |
| <b>Constat(s):</b> le laboratoire n'a pas effectué d'audits internes en 2015.   |   |   |  |
| C<br>O<br>F<br>R<br>A<br>C  | <p>Aucun audit n'a été réalisé sur la norme ISO-15189 v2012 et l'ensemble des documents opposables du <u>Cofrac</u> ne sont pas pris en compte (SH-REF-08, GEN-REF-11....).</p> <p>Le système de management de la qualité n'a pas été audité.</p> |   |  |
| <b>Conséquence avérée:</b> L'ensemble des exigences du référentiel n'a pas été audité.  |   |   |  |
| <b>Risque induit:</b> Absence d'évaluation du système de management tant sur le plan management que technique privant le laboratoire d'une dynamique d'amélioration |   |   |  |
| EVALUATEUR: NATHALIE BIDON  |   | DATE: 10/03/16                                      | SIGNATURE: Original signé                    |

**PLAN D'ACTION S-DECIDE**

**ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART (antériorité - prestations et clients -...)**

Tous les points des chapitres 4 et 5 de la Norme NF-EN-ISO-15189 version 2012, ainsi que les référentiels opposables du COFRAC.

Il est évidemment trop tard pour auditer l'année 2015.

Le laboratoire a donc commencé cette année 2016 avec un premier audit interne portant sur le chapitre 5 de la Norme 15189 appliquée à la sous-famille Hémostase, et ne couvrant pas :

- → le chapitre 4 de la Norme 15189
- → le SH-REF-08
- → le GEN-REF-11
- → préanalytique, analytique et post-analytique des autres sous-familles du laboratoire (biochimie, immunohématologie, ...)

**ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART**

Au vue du départ imminent de la direction de l'époque, celle-ci s'était désengagée de la démarche de l'amélioration continue et du suivi du Système de Management de la Qualité. La nouvelle direction quant à elle a eu besoin d'un temps d'acclimatation pour s'approprier pleinement l'organisation et la planification d'une Revue de Direction, et initier le premier audit interne de 2016 (réalisé les 23 et 24 février 2016).

Le problème avait été repéré et soulevé en Revue de Direction, faisant l'objet d'une Non-conformité enregistrée par le laboratoire (NC-n° SMQ-2)

Absence de planification de la Revue de Direction en 2014 nécessaire à la programmation des audits internes.

Absence de planification des audits internes en 2015 et 2016.

**ACTIONS DECISEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE**

Délai(s) de mise en œuvre

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| •→ Planification des audits pour l'année 2016 afin de répondre aux exigences de la Norme 15189 dans le <u>Planning Qualité Biologie Médicale (LABO-ENR-0401)</u>  | •→ 18 Mars 2016          |
| •→ Nomination du/des coordinateur(s) des futurs audits internes :   | •→ 18/03/2016            |
| - → Audit interne chapitre 5° : sous-famille Biochimie générale + Sérologie Infectieuse → DEMANDRE (sous-tutorat de PENELON)                                      |                          |
| - → Audit interne chapitre 5° : sous-famille Hématocytologie → PENELON  |                          |
| - → Audit interne chapitre 5° : sous-famille <u>Immuno-hématologie</u> → DEMANDRE   |                          |
| - → Audit interne chapitre 5° : «° paillasse°» EPR → PENELON  |                          |
| - → Audit interne chapitre 4 + GEN-REF-11 → MACHUCA (sous-tutorat de PENELON)   |                          |
| - → Audit interne test de simulation application du SH-REF-08 → MACHUCA   |                          |
| •→ Réalisation des audits dont l'étendue couvre les points non abordés lors du 1 <sup>er</sup> audit interne (voir planning qualité fournit en élément de preuve) | •→ Voir planning qualité |

Voir éléments de preuves fournis ci-joint : →

- → Planning Qualité Biologie Médicale (LABO-ENR-0401)

## Audit interne

LABO-PROC-0039 Procédure audits internes.

LABO-ENR-0065 Fiche écart

LABO-ENR-0077 Grille d'audit interne selon la norme NF EN ISO 15189

Absence d'audit internes en 2015. Planning 2016 en cours de rédaction, non vu lors de l'évaluation (Cf. Ecart n°5).

1 audit interne 23 et 24 février 2016 sur le secteur hémostase. 20 écarts, 16 axes d'amélioration et 9 points forts. Auditeur interne Mme MACHUCA DU Assurance Qualité au LBM Paris 6. Les fiches d'écarts sont suivies, des actions sont en cours de réalisation.

Très bon audit interne qui a permis de voir une grande partie des points faibles identifiés lors de cette évaluation initiale.

### RELEVÉ DES ÉCARTS AUX EXIGENCES DE L'ACCREDITATION PAR LE COFRAC

| Ecart n° | Criticité (C/NC) | § référentiel ou autre document opposable | Accord du laboratoire (O/N) | Plan d'actions satisfaisant (O/N) | Maîtrise prouvée (O/N) |
|----------|------------------|---|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 1        | NC               | 5.1                                       | O                           | O                                 | N                      |
| 2        | NC               | 5.1.5/5.1.8                               | O                           | O                                 | O                      |
| 3        | NC               | 4.4.1a                                    | O                           | O                                 | N                      |
| 4        | NC               | 4.5.1/4.5.2                               | O                           | O                                 | N                      |
| 5        | C                | 4.14.5                                    | O                           | O                                 | O                      |
| 6        | NC               | 5.3.1.5                                   | O                           | O                                 | N                      |
| 7        | NC               | 5.10.3                                    | O                           | O                                 | O                      |

## Extrait de la notification de décision suite à l'examen du rapport d'évaluation n°SH-16-0148-1

Madame,

Comme suite à l'évaluation susmentionnée, après avis de l'instance sollicitée, j'ai décidé de ne pas prononcer l'accréditation de votre organisme dans l'attente de l'examen d'éléments complémentaires.

En effet, je vous informe que l'écart n°5 n'est pas maîtrisé au regard du seul élément examiné (plan d'audit).

En conséquence, en application des dispositions du règlement d'accréditation, je vous remercie de m'adresser, **avant le 26/09/2016**, les preuves documentaires complémentaires en lien avec le plan d'actions (rapports d'audits etc...) permettant d'attester de la maîtrise de la situation d'écart relevée dans la fiche n°5.

A défaut de réception des éléments demandés dans les délais indiqués et d'un examen satisfaisant, le traitement de votre demande d'accréditation sera clôturé. Il vous appartiendra alors de déposer une nouvelle demande afin de relancer le processus d'accréditation.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions des documents Cofrac REF 06 et REF 07 en vigueur, l'examen des preuves d'actions correctives donne lieu à facturation (561€ HT tarif en vigueur).

## Conclusion

Habilitation du Dr Sophie Machuca à mener des audits internes le 30/06/2016



audit Exigences relatives au management (chapitre 4) (Tutorat)

le 04/04/2016



audit Exigences relatives à la gestion des portées flexibles (SH Réf 08)

le 22/09/2016

Etude en cours par l'expert des éléments de preuves complémentaires pour l'écart 5 considéré comme non maîtrisé par le comité français d'accréditation

Merci de votre attention,  
Place aux questions